Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/4274

01. 04. 96

Antrag

der Abgeordneten Monika Knoche und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Rücknahme der Mikro-Antibabypillen der dritten Generation vom Markt

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Bundesminister für Gesundheit wird aufgefordert, die Aufhebung der Zulassung für Desogestrel- und Gestoden-haltige Arzneimittel zu veranlassen und mithin das Bundesinstitut für Arzneimittel- und Medizinprodukte anzuweisen, auf der Grundlage der einschlägigen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes die entsprechenden Maßnahmen zu ergreifen.

Bonn, den 1. April 1996

Monika Knoche
Joseph Fischer (Frankfurt), Kerstin Müller (Köln) und Fraktion

Begründung

Mehrere hundert schwere venöse Thromboembolien und wahrscheinlich einige Todesfälle von Frauen in Deutschland hätten vermieden werden können, wenn rechtzeitig zum Schutz der Gesundheit von Frauen die Mikro-Antibabypillen der dritten Generation vom Markt genommen worden wären.

Von rund sieben Millionen Frauen in der Bundesrepublik Deutschland, die eine hormonelle Kontrazeption gewählt haben, nehmen etwa zwei Millionen die Mikro-Antibabypille ein. Das Risiko, dadurch eine Venenthrombose zu erleiden, ist doppelt so groß, wie bei den Präparaten der zweiten Generation.

Die Mikro-Antibabypille – ein hormonelles Empfängnisverhütungsmittel für Frauen – ist kein gewöhnliches Medikament. Sie unterscheidet sich in ihrer Indikation grundsätzlich von anderen Medikamenten. Sie dient der Prävention einer ungewollten Schwangerschaft. Ziel der Einnahme dieses Präparates ist nicht etwa eine Genesung oder die Erzielung eines anderen therapeutischen Effekts. Insofern sind auftretende Medikamentennebenwirkungen in einem vollkommen anderen Bewertungskontext zu sehen. Die Risiken durch Einnahme einer Antibabypille sind prinzipiell nur mit den möglichen körperlichen Schädigungen ver-

gleichbar, die durch die Anwendung anderer Empfängnisverhütungsmittel für die Frauen entstehen. Völlig unzulässig ist der Vergleich mit den möglicherweise eintretenden Risiken einer ungewollten Schwangerschaft. Keine Frau wird alleine deshalb schwanger, nur weil sie dieses Präparat nicht mehr einnimmt. Dieser Hintergrund ist in Expertenäußerungen und in wissenschaftlichen Studien nicht hinreichend beachtet worden. Die Frauenspezifität dieses Bewertungskontextes und die Besonderheit der Indikationsstellung läßt nur äußerst geringe körperliche Nebenwirkungen als tolerierbar zu.

Bei der Bewertung der Mikro-Antibabypillen der dritten Generation muß beachtet werden, daß in ausreichendem Maße Alternativen hormoneller Kontrazeptiva auf dem Markt vorhanden sind, welche nicht die besonderen Risiken dieser Pillengeneration (Desogestrel- und Gestoden-haltige Antibabypillen) aufweisen.

Im Verlauf der öffentlichen Kontroverse seit Herbst 1995 trat immer mehr Verwirrung und Unsicherheit bei vielen Frauen auf. Dies läßt sich auf das Heranziehen unwissenschaftlicher Vergleichsgrößen zur „Rehabilitation" der betroffenen Präparate von Expertenseite in die Öffentlichkeit zurückführen. So wurde das erwiesenermaßen verdoppelte Risiko für Frauen, durch die Einnahme dieser Präparate eine venöse Thrombose zu erleiden, mit der bis dahin nicht bestätigten Präventionswirkung gegen Herzinfarkt aufgerechnet.

Durch diese wissenschaftlich nicht haltbare Vorgehensweise und Bewertung zeigt sich eine völlige Ignoranz gegenüber der Gesundheit von Frauen. Die Pille ist kein Präventionsmittel gegen Herzinfarkt mit der Nebenwirkung der Schwangerschaftsverhütung.

Die Sachverständigenanhörung am 6. März 1996 vor dem Ausschuß für Gesundheit des Deutschen Bundestages bestätigte die bekannte Kritik. Die Ergebnisse der Veröffentlichungen von vier Studienarbeitsgruppen (der WHO, Hershel Jick et al., Bloemenkamp et al. und Spitzer et al.) zur Mikro-Antibabypille der dritten Generation zeigen, daß das Risiko für venöse thromboembolische Ereignisse bei der Einnahme von diesen Kontrazeptiva gegenüber solchen der zweiten Generation etwa um das zweifache erhöht ist. Das Rauchen hat im Zusammenhang mit der Einnahme der Mikro-Antibabypillen der dritten Generation keinen Einfluß auf die Häufigkeit von venösen thromboembolischen Ereignissen.

Vertreterinnen von Frauengesundheitsprojekten unterstreichen darüber hinaus den frauendiskriminierenden Charakter von öffentlichen Expertenäußerungen, die durch das stetige Herbeiziehen von nicht vergleichbaren Bezugsgrößen die Risiken dieser neuen Pille herunterspielen und somit Frauen in ihren gesundheitlichen Schutzinteressen nicht genügend respektieren. Insbesondere die Werbung für die „sanfte Pille" zielt darauf ab, besonders junge Frauen für die Einnahme dieses Präparates zu gewinnen, indem „Sex und Pille" als Sexualaufklärungsstrategie Bestandteil der Produktwerbung ist. Die Verknüpfung von Sex und Pille wurde von den Expertinnen der Anhörung als frauenverachtend bezeichnet. Sie bestätigten ferner, daß viele Ärzte ihre Pati-

entinnen zu wenig nach Risikofaktoren und Familienanamnese befragen und die Pille oftmals leichtfertig verordnet wird.

Auch die ärztliche Anamnese und Beratung in den Praxen wurde von den einzelnen Sachverständigen und Vertreterinnen der Frauengesundheitsprojekte kritisiert. Die vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) inzwischen getroffene Beschränkungsmaßnahme für die Anwendung der Mikropillen der dritten Generation besteht darin, diese nur noch Frauen über 30 Jahren zur Ersteinnahme zu empfehlen. Bei der Anhörung vor dem Deutschen Bundestag konnte jedoch kein wissenschaftlicher Beleg dafür angeführt werden, daß Frauen ab 30 durch die Einnahme dieser Präparate der dritten Generation weniger gefährdet sind als jüngere. Zudem ist die vom BfArM in dieser Weise getroffene Empfehlung befristet und läuft April 1996 aus.

Das BfArM hat in den letzten fünf Jahren deutliche Warnhinweise über die Gesundheitsrisiken von Mikro-Antibabypillen der dritten Generation wie Femovan und Minulet nicht ernst genommen. Selbst hausinterne Anträge und Studien wurden abgewehrt. Spätestens im August 1994 hätte ein Ruhen der Zulassung von Femovan und Minulet angeordnet werden können und müssen. Über diese Entscheidungsvorgänge im Bundesinstitut war auch der Bundesminister für Gesundheit, Horst Seehofer, informiert.

Das Arzneimittelgesetz (AMG) sieht in § 25 Abs. 2 Nr. 5 und § 30 Abs. 1 vor, daß die Zulassung eines Medikaments dann aufzuheben ist, wenn der begründete Verdacht besteht, daß es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat.

Ein endgültiger wissenschaftlicher Beweis für eine schädigende Wirkung eines Präparates wird aus Gründen des Gesundheitsschutzes im Arzneimittelgesetz nicht gefordert.

Der begründete Verdacht der schädigenden Wirkung der Mikro-Antibabypillen der dritten Generation ist durch die bisherigen Veröffentlichungen und durch die Stellungnahmen der Experten eindeutig belegt. Diese erwiesene Gefährdung ist nicht vertretbar.

Die einzige gesundheitspolitisch adäquate Konsequenz ist die Aufhebung der Zulassung für die oralen Kontrazeptiva der dritten Generation.

Druck: Thenée Druck, 53113 Bonn, Telefon 91781-0
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333